

第79回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 7年 1月 15日 (水) 14:38~15:50

場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238 会議室

審査委員

氏名	所属	性別	出欠	構成要件	備考
土屋輝一郎	医学医療系 消化器内科 教授	男	○	1号	
和田哲郎	医学医療系 耳鼻咽喉科 准教授 (医療安全管理部 部長)	男	○	1号	Web
坂東裕子	医学医療系 乳腺甲状腺内分泌外科 准教授	女	○	1号	Web
村越伸行	医学医療系 循環器内科 准教授	男	○	1号	Web
藤山聡	医学医療系 小児内科 講師	男	○	1号	Web
善家義貴	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医長	男	○	1号	Web
中條恵一郎	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員	男	×	1号	Web
花輪剛久	東京理科大学 薬学部 教授	男	○	1号	Web
幸田幸直	つくば国際大学 医療保健学部 教授	男	○	1号	Web
嶋田沙織	医療安全管理部 薬剤主任	女	○	1号	
井上悠輔	京都大学 大学院医学研究科 教授	男	○	2号	Web
五十嵐裕美	西荻法律事務所 弁護士	女	○	2号	Web
中野潤子	患者会「くるみの会」代表	女	○	3号	Web
天貝貢		男	○	3号	

構成要件 (筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程 第4条)

(1号) 医学又は医療の専門家 (5年以上の診療、教育、研究又は業務の経験を有する者)

(2号) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

(3号) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 (医学、歯学、薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を除く。)

陪席者 山田 (武)、塩谷、山田 (依)、清水、武石、守田、君塚、設楽、佐々木、岩松、佐藤、窪田、大山、大楽、池田、遠藤

- ・花輪委員 (1号) は、議事事項3号4件目より入室した。
- ・嶋田委員 (1号) は、議事事項3号6件目より入室した。

配付資料

- ・第79回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第78回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第78回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料2

(3) 臨床研究申請一覧-----資料3

(4) 簡便な審査一覧-----資料4

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第78回）議事録は、原案通り承認された。

2 前回議事概要の確認について

前回（第78回）議事概要は、原案通り承認された。

3 臨床研究申請書の審査について

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、以下のすべての試験において、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

【 継続審査(新規申請) 】

管 理 番 号	TCRB24-022
課 題 名	リネズリド投与による薬剤性血小板減少症に対する治療薬物モニタリングの安全性評価に関する多施設共同前後比較試験
研究責任医師	感染症内科 鈴木広道
説 明 者	同上（陪席：研究協力者 橋本直明、日立総合病院 責任医師 橋本英樹）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他2施設
審 査 結 果	継続審査：ただし、簡便な審査とし、委員長に一任する
指 示 事 項	処方を行う診療科と併診するデザインに変更すること。
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

【 定期報告/不適合報告 】

管 理 番 号	TCRB23-006
課 題 名	希釈造影剤による脳血管造影の画質評価
研究責任医師	脳卒中科 松丸祐司
説 明 者	分担医師 細尾久幸
実施医療機関	筑波大学附属病院
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

【 変更申請 】

管 理 番 号	TCRB24-020
課 題 名	てんかん重積後の痙攣再発予防におけるペランパネル早期投与の有効性と安全性の探索的研究 —多施設前向き介入研究—

研究責任医師	脳卒中科 丸島愛樹
説明者	同上（陪席：分担医師 田中駿）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他3施設
進捗	募集中
審査結果	承認
指示事項	なし
意見等	なし
採決時退席者	なし
管理番号	TCRB24-004
課題名	全身型重症筋無力症患者に対するエフガルチギモドの定期投与のステロイド投与量の減量効果の検討
研究責任医師	脳神経内科 齊木臣二
説明者	分担医師 藤巻基紀（陪席：研究協力者 鈴木哲）
実施医療機関	筑波大学附属病院
進捗	募集中
審査結果	募集中
指示事項	承認
意見等	なし
採決時退席者	なし
管理番号	TCRB24-013
課題名	小児薬剤抵抗性てんかんに対して、3、4剤目にバルプロ酸（VPA）とラモトリギン（LTG）の併用療法を実施する多施設共同前向き単群介入研究
研究責任医師	小児内科 榎園崇
説明者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他2施設
進捗	募集中
審査結果	承認
指示事項	なし
意見等	なし
採決時退席者	藤山聡

【 不適合報告 】

管理番号	TCRB22-015
課題名	閉塞性肥大型心筋症に対する経皮的な中隔心筋焼灼術における完全房室ブロック発生の予知および予防を目的とする術中ヒス束電位モニタリング下のエタノール投与の有効性と安全性に関する単群試験
研究責任医師	循環器内科 平谷太吾
説明者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院

進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	村越伸行

【 定期報告 】

管 理 番 号	TCRB23-017
課 題 名	Diffuse Midline Glioma および Deep Seated Glioma に対する初期治療後の増悪予測をMRI-FBPA PET fusion images を用いて検討する前向き試験
研究責任医師	脳神経外科 杉井成志
説 明 者	同上（陪席：茨城県地域臨床教育センター 鶴淵隆夫）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 2 施設
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
管 理 番 号	TCRB20-018
課 題 名	運動器不安定症に対する HAL 介護・自立支援用腰タイプを用いた運動療法の安全性試験
研究責任医師	整形外科 三浦紘世
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 6 施設
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
管 理 番 号	TCRB22-020
課 題 名	廃用症候群患者の ADL 向上に向けた腰部装着型 HAL を用いた運動療法の有効性の検討 -多施設前向き介入試験
研究責任医師	整形外科 三浦紘世
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 4 施設
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし

採決時退席者	なし
--------	----

【 終了報告 】

管 理 番 号	TCRB23-026
課 題 名	ペランパネル単回点滴投与による脳腫瘍術後早期発作の予防：安全性試験
研究責任医師	脳神経外科 杉井成志
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

【 新規申請 】

管 理 番 号	TCRB24-024
課 題 名	ペランパネル単回点滴投与による脳腫瘍術後早期発作の予防：有効性試験
研究責任医師	脳神経外科 杉井成志
説 明 者	同上（陪席：分担医師 荒木孝太、県立中央病院 責任医師 上月暎浩）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 1 施設
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

以上

報 告

- 1 簡便な審査について
委員長より、資料4について報告がなされた。
- 2 その他
次回開催については、令和7年2月19日に開催することを確認した。

以上